



Trabalho Final do Mestrado Integrado em Medicina

Considerações Éticas e Legais do Consentimento Informado em Menores

Artigo de Revisão

Ana Rita Gouveia Mira Marecos

Orientador: Dr^a Rosário Stone

Clínica Universitária de Pediatria

Ano letivo 2014-2015

Faculdade de Medicina da Universidade de Lisboa

Resumo

Introdução: Existem conflitos sobre se devem ou não as crianças serem titulares de determinados direitos e quais os direitos legais que podem legitimamente exigir.

Objetivos: Discutir a capacidade dos menores para o exercício de tomada de decisões, bem como os limites do envolvimento parental, quer na prática clínica, quer em contexto de investigação e rever a legislação aplicável.

Métodos: Sintetizar os estudos relevantes publicados na literatura médica relativamente ao consentimento informado nos menores e proporcionar uma revisão da ética profissional e legislação aplicável.

Conclusões: Há que considerar direitos morais, legais, políticos e sócio-culturais e equilibrar perspetivas individualistas, parentelistas e paternalistas no que diz respeito aos direitos das crianças e equiponderar deveres para com o paciente, para com as crianças enquanto grupo, os pais, a profissão, as normas de conduta internacionais e a legislação do país.

Palavras-chave

Consentimento informado; Menores; Ética; Legislação Portuguesa;

Abstract

Background: There are conflicts about whether or not children are holders of certain rights and what legal rights may legitimately require.

Objective: Discuss the minor's capacity to participate decision-making process, and the limits of parental involvement, either in clinical practice or in clinical trials, and ultimately, the applicable legislation.

Methods: Summarize the relevant studies recently published in the medical literature regarding minors' informed consent and provide a review of the professional standards and applicable law.

Conclusions: We must consider moral, legal, political and socio-cultural rights and balance individualistic, parentalistic and paternalistic perspectives regarding to children's rights and ponder duties to the patient, to the children as a group, to the parents, to the profession, to the international standarts and to the laws of the country.

Keywords

Informed consent; Minors; Ethics; Portuguese law;

Índice

1. Introdução	2
2. Considerações éticas gerais	3
i. Significado ético do consentimento informado	3
ii. Direitos da criança	3
iii. Os 4 princípios éticos	4
iv. Capacidade para assentir/ consentir	5
v. “Mature minor”	6
vi. Envolvimento parental	7
3. Considerações na prática clínica	8
i. Legislação portuguesa	8
ii. Influências culturais	9
iii. Influências religiosas	10
iv. Recusa de tratamento	11
v. Contraceção e interrupção voluntária da gravidez	12
vi. Confidencialidade e privacidade	13
4. Considerações na investigação clínica	14
i. Legislação portuguesa e códigos internacionais	14
ii. Investigação com intervenção direta	14
iii. Investigação sem benefício direto	15
5. Considerações finais	17
6. Agradecimentos	18
7. Bibliografia	19

Introdução

Nos últimos anos tem-se verificado um número crescente de casos nos quais os tribunais são chamados a intervir por divergências entre pais e pediatras quanto ao tratamento médico a aplicar às crianças. ^[13]

A individualidade está associada ao conceito de autonomia, não podendo ser dissociada da capacidade de escolha e autodeterminação. O consentimento informado reflete uma manifestação de respeito pelo doente, assentando nos pressupostos de auto-responsabilização e liberdade de escolha. No entanto, a obtenção do consentimento informado apresenta várias limitações, resultantes de um conhecimento limitado dos efeitos dos tratamentos e dos problemas de comunicação. ^[6]

Existem conflitos sobre se devem ou não as crianças serem titulares de determinados direitos e, em caso afirmativo, quais os direitos legais que podem legitimamente exigir. ^[21] Tem-se firmado a ideia de uma autonomia progressiva em matéria de cuidados de saúde, especialmente nos domínios da toxicodependência e da saúde sexual e reprodutiva. ^[6]

Considerações éticas gerais

Significado ético do consentimento informado

O conceito de consentimento informado tem por base dois elementos: compreensão e livre consentimento. A compreensão contempla o fornecimento de informação adequada, a um ritmo e nível que possa ser compreendida pelo doente,^[15] referente à situação clínica e alternativas terapêuticas. O livre consentimento é o ato pelo qual um indivíduo, de livre vontade, autoriza uma intervenção médica^[6], não coagida por outros. No caso dos menores, este conceito de “livre vontade” frequentemente é negligenciado uma vez que é difícil de avaliar. As crianças tendem a ver as figuras de autoridade como legítimas e poderosas, sendo mais provável a sua concordância com as suas sugestões.^[20]

Existem várias razões que sustentam a obtenção de consentimento informado: respeita o direito fundamental do doente à autodeterminação; protege os pacientes dos danos físicos e psicológicos que podem ocorrer como resultado da doença ou do tratamento; e é um benefício para o doente a sua participação ativa nas decisões sobre os cuidados médicos a que se submete^[15]. O médico não possui um conhecimento vivencial da doença e o bem-estar do doente passa por uma posição ativa na manutenção da sua saúde, a qual torna o doente consciente das implicações das suas opções, com consequências futuras no contexto da educação para a saúde.^[6] O consentimento enfatiza as qualidades de parceria, respeito e confiança, que pautam a relação médico-doente, promovendo assim esta mesma relação.^[15]

Direitos da criança

Entre as convenções ratificadas por Portugal encontram-se a Convenção sobre os Direitos da Criança, assentando os quatro princípios fundamentais na não-discriminação, dedicação aos melhores interesses da criança, o direito à vida, à sobrevivência e ao desenvolvimento, e respeito pelas opiniões da criança.^[3]

Os direitos das crianças podem ser legais, políticos, morais ou socio-culturais. Estes diferentes tipos de direitos frequentemente coexistem. Têm sido descritas várias perspetivas diferentes sobre como equilibrar os interesses das crianças no que respeita às decisões médicas, as quais diferem quanto ao sujeito que detém o poder de decisão: os pais, o médico ou a criança.^[22]

De acordo com o artigo 1º da Declaração dos Direitos Humanos, a criança deve ser reconhecida como uma pessoa com os direitos básicos de todos os seres humanos, nomeadamente, o direito à liberdade e igualdade. ^[15]

Os 4 princípios éticos

Os quatro princípios éticos são atualmente a abordagem dominante na ética médica ocidental, nomeadamente, não-maleficência, beneficência, respeito pela autonomia e justiça. ^[22]

O princípio do respeito pela autonomia não é diretamente aplicável às crianças não competentes e a modificação mais adequada do princípio não é clara. O princípio da beneficência, isto é, o dever agir no melhor interesse da criança, é complicado pela dificuldade de avaliar o que são os interesses da criança e por quais interesses se devem guiar aqueles que tomam decisões pelos menores. Outro problema na abordagem dos quatro princípios reside no facto de a autoridade parental não resultar claramente dos quatro princípios.

As capacidades envolvidas na tomada de decisão têm sido descritas e estão claramente ausentes em determinadas crianças. Por outro lado, a capacidade de algumas crianças mais velhas para absorver informação, racionalizar e comunicar é semelhante a um adulto, no entanto, falta a integridade da persistência no tempo enquanto indivíduo, de escolher determinadas ações, aceitando e refletindo nas suas consequências. Este grupo de crianças mais velhas é o mais preocupante, uma vez que as características que separam estas crianças racionais, capazes, que não estão autorizados a escolher imprudentemente, de adultos que têm permissão para escolher imprudentemente são difíceis de definir. ^[13]

A capacidade para agir autonomamente desenvolve-se se a criança for incentivada a assumir responsabilidades e a lidar com as respetivas consequências. Uma abordagem em que não é permitido qualquer responsabilidade até a criança atingir a maioridade é mais provável comprometer o desenvolvimento das competências necessárias para, enquanto adulto, agir de forma autónoma responsável. Uma proposta de modificação do princípio do respeito pela autonomia é considerar a proteção da autonomia em desenvolvimento.

Em relação à aplicação do princípio da beneficência existem duas dificuldades: não é claro como devemos avaliar o que é o melhor interesse de outra pessoa; e por que padrões se devem guiar as pessoas que tomam decisões por outros.

O melhor interesse da criança é um conceito subjetivo e não significa o melhor que é possível oferecer nem reconhece a forma complexa como os interesses são balanceados dentro de uma família. ^[13] Devido a uma variedade de razões e circunstâncias, os pais nem sempre agem de forma a promover os melhores interesses da criança, mesmo que essa seja a sua intenção. ^[18]

Segundo Baines, a abordagem mais promissora seria a de um modelo admissível de interesses. Isso significaria que agir contra os interesses de uma criança seria aceitável se os danos fossem limitados e justificados pelas vantagens para a família enquanto grupo. Os detalhes desta abordagem continuam em desenvolvimento. ^[13]

Capacidade para assentir/ consentir

As crianças mais novas tendem a perceber a doença no sentido global e inespecífico, no entanto demonstram potencial para compreenderem vários conceitos relacionados com a doença se estes forem apresentados de forma adequada ao seu nível de desenvolvimento cognitivo. Com a progressiva maturação cognitiva as crianças vão desenvolvendo concepções mais avançadas do conceito de doença.

Menores incapazes têm o direito de assentir nas decisões médicas. Assentimento requer explicações da doença adaptadas à idade e solicitação do parecer do menor em relação ao tratamento. Para a aplicação deste conceito é necessário um nível inferior de competência, uma vez que não requer níveis profundos de compreensão ou capacidade de raciocínio. O assentimento promove autonomia, aumenta a percepção de controlo por parte do doente e a sua capacidade de cooperar com o tratamento, reduz a ansiedade e pode auxiliar o ajustamento emocional e social a longo prazo. ^[20]

A experiência e perspetiva da criança deverão ser valorizadas sobretudo em crianças com antecedentes de doença. Para além disso, quanto mais grave a situação clínica e mais duvidoso o benefício de determinado procedimento, maior autonomia deverá ser dada à criança. ^[9]

A Convenção Europeia sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina afirma que sempre que, nos termos da lei, um menor careça de capacidade para consentir numa intervenção, esta não poderá ser efetuada sem a autorização do seu representante, de

uma autoridade ou de uma pessoa ou instância designada pela lei. A opinião do menor é tomada em consideração como um fator cada vez mais determinante, em função da sua idade e do seu grau de maturidade. ^[4]

“Mature minor”

Segundo a jurisdição tradicional, todos os menores estão sujeitos ao poder paternal, sendo os pais a prestar o consentimento. Em Portugal existe legislação que permite aos menores o exercício da sua autonomia em situações especiais, como por exemplo, poder de decisão livre em matéria de escolha de religião. Enquanto, segundo o código penal, os menores com mais de 16 anos e com discernimento podem autorizar intervenções médicas, no código civil não encontramos uma enunciação explícita da validade do consentimento de um menor face a uma intervenção médica. ^[6]

O conceito de consentimento com base na "evolução das capacidades da criança" tem as suas falhas, e a subjetividade dessa abordagem pode colocar o médico numa situação legalmente vulnerável. ^[17] Deve-se utilizar como referências para avaliar a competência dos menores as seguintes capacidades: compreensão da situação e da informação, incluindo possíveis resultados; consideração pelas possíveis consequências de cada alternativa; comparação das alternativas com base nas suas consequências; e tomada de decisão livre e voluntária. ^[20]

Os adolescentes não amadurecem todos a ritmo semelhante e os critérios de maturidade podem diferir entre as diferentes formas de tratamento médico. Em termos práticos, testes de capacidade para avaliar responsabilidade são difíceis de estabelecer, sendo a capacidade muitas vezes definida pela idade. ^[22]

As decisões que envolvem balancear benefícios e encargos a curto e longo prazo são particularmente difíceis para os adolescentes e adultos jovens por 3 razões. Em primeiro lugar, os jovens tendem a sobrevalorizar os eventos a curto prazo, estando assim enviesados contra intervenções com benefícios num futuro menos próximo. Secundariamente, há que balancear o sofrimento real contra um benefício abstrato, isto é, balancear a sua experiência atual de angústia associada a condições dolorosas contra uma potencial vida adulta plena, da qual não têm conhecimento prático. Por último, apresentam capacidade diminuída para suprimir emoções fortes e cumprir a tarefa cognitiva imparcial solicitada na tomada de decisão. ^[21]

Envolvimento parental

A base teórica para a tomada de decisão por parte dos pais ou tutores legais pode variar. O modelo de “Julgamento substituto” visa proteger a autonomia passada do paciente utilizando informações da vida do doente, a sua personalidade e os seus valores como base para decisões atuais. De acordo com esta perspetiva, os pais teriam que determinar como a criança gostaria de ser tratada e agir de acordo com essa determinação.

O modelo de “melhores interesses” levanta considerações relativas a qualidade de vida. Os pais devem ter em conta os potenciais benefícios das intervenções e os encargos reais e potenciais do tratamento.

O modelo “rational parent” requer que os tutores do menor demonstrem capacidade de priorizar as opções para a criança usando o seu sistema de valores familiares. A decisão dos pais, que pode parecer irracional à equipa médica, pode mostrar-se coerente quando examinada no contexto dos valores familiares. ^[27]

Legislação portuguesa

O objetivo legal do consentimento informado é a salvaguarda da autonomia do paciente e o direito à sua autodeterminação, mas também oferece margem para o médico tomar medidas que, de outra forma seriam ilegais. ^[15]

Segundo a legislação portuguesa não é necessário consentimento escrito, com exceção de determinadas intervenções, nomeadamente, interrupção voluntária da gravidez, esterilização, diagnóstico pré-natal, testes de biologia molecular em crianças e adolescentes, obtenção e utilização de material biológico em bases de dados de produtos biológicos, intervenções psico-cirúrgicas e electroconvulsoterapia, investigação biomédica, ensaios clínicos em seres humanos, transplantações entre vivos e procriação medicamente assistida. ^[6] Para além disso, a Direção Geral de Saúde alarga as situações que necessitam de consentimento escrito, acrescentando colocação de dispositivos anticoncetivos subcutâneos intrauterinos, administração de gamaglobulina anti-D, doação de sangue, videovigilância de doentes, uso de tecidos e células de origem humana, realização de atos cirúrgicos e/ou anestésicos, atos diagnósticos ou terapêuticos invasivos major, uso off label de medicamentos de dispensa hospitalar e uso de sangue e tecido do cordão umbilical e placenta. ^[10]

A falta de informações ou a falta do consentimento fazem o médico incorrer no crime de “intervenção arbitrária”¹, geram responsabilidade civil², transformam a intervenção numa ofensa corporal não consentida³ e violam um dever de conduta previsto, designadamente, na Lei de Bases da Saúde e nos Códigos Deontológicos.

Numa situação de urgência, na impossibilidade de obter o consentimento do doente, existe o chamado “consentimento presumido”, o qual representa a vontade que o paciente provavelmente manifestaria. A não obtenção do consentimento nesta situação não é punível⁴. ^[6]

¹ Artigos 156.º e 157.º do código penal

² Artigos 485.º e 486.º do código civil

³ Artigo 340.º do código civil

⁴ Artigo 156º do código penal

Segundo a Convenção sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina⁵, “sempre que, em virtude de uma situação de urgência, o consentimento apropriado não puder ser obtido, poder-se-á proceder imediatamente à intervenção medicamente indispensável em benefício da saúde da pessoa em causa”. [4]

Segundo a Comissão Nacional de Ética para as Ciências da Vida⁶, “...doentes menores de idade (...) são justificados os atos terapêuticos para os quais não foi obtido consentimento e que se destinam a salvar a sua vida ou prevenir sequelas (...) deve ser requerida a autorização dos representantes legais, prevalecendo igualmente, em caso de recusa, o dever de agir decorrente do princípio da beneficência (...) sem prejuízo do recurso às vias judiciais quando indicado”. [2]

Em caso de risco para a saúde pública, o tratamento pode ser realizado sem consentimento do doente mediante autorizações legais no contexto da prevenção de epidemias, doenças contagiosas, vacinações obrigatórias e casos análogos. [6]

Segundo a análise de questionários realizados a 43 Hospitais entre Novembro de 2010 e Janeiro de 2011 pela Comissão Nacional de Saúde Materna, da Criança e do Adolescente, em colaboração com o Alto Comissariado da Saúde, 75% dos Serviços referiram que existe uma política sobre o consentimento informado, 14,5% que cabe a cada profissional decidir, 8,3% tomam uma postura intermédia e 2% referiu que o consentimento é obtido apenas dos pais ou tutores legais. [1]

Influências culturais

A maioria da população moderna Ocidental adota uma visão individualista, encarando valores pessoais como mais válidos do que valores coletivos possuídos de uma determinada entidade social, como a família. [18]

A China e muitos dos seus países vizinhos, têm sido influenciados por um “familismo confuciano”, isto é, os valores individuais são extrapolados dos valores coletivos da família. A legislação em Hong-Kong permite aos médicos recorrer a uma ordem judicial para a proteção do menor nos casos em que os pais recusam tratamentos *life-saving*. No entanto, esta medida é uma ação considerada bastante ofensiva pela população chinesa e raramente utilizada. O médico não é obrigado a informar o paciente, no entanto tem o dever moral e legal de informar a família e o consentimento

⁵ Artigo 8.º Situações de urgência

⁶ Parecer 46/CNECV/05

para intervenções médicas dado pela família isoladamente é considerado suficiente, o que sublinha a dominância da autonomia da família em detrimento da autonomia individual.

APX, um estudante chinês de 17 anos foi diagnosticado com sarcoma osteogénico na perna direita não metastizado. O médico propôs quimioterapia imediata e amputação do membro afetado com uma taxa de cura estimada de 80-90%. O pai decidiu que APX seria tratado através da medicina tradicional chinesa. Quando entrevistado sozinho, APX expressou vontade de cumprir os tratamentos propostos pelo médico, no entanto estava com medo de contradizer a decisão do pai, referindo que a integridade familiar era o fator de maior importância a ter em consideração na sua decisão.

A prática pediátrica em contextos familiares confucianos exige que os médicos estejam culturalmente sensíveis às tendências autoritárias desta tradição e equilibrem os interesses da relação doente-família-médico. ^[18]

Influências religiosas

Em Portugal, a liberdade para a prática de religião pelos jovens a partir dos 16 anos está consagrada na legislação⁷. ^[13] O Supremo Tribunal nos EUA tem limitado o direito dos pais imporem a religião na tomada de decisões médicas relativas a menores.

E.G., Testemunha de Jeová com 17 anos, diagnosticado com leucemia, recusou transfusões de sangue com base na crença religiosa, decisão que a sua mãe apoiou. A longo prazo, a taxa de sobrevivência prevista com recurso a transfusões era de 20 a 25% e sem transfusões o tempo de sobrevivência previsto era de cerca um mês. Após avaliação, especialistas concordaram que E.G. era madura, a sua recusa era baseada numa crença religiosa sincera e compreendia que a consequência da sua decisão seria a morte. O tribunal nomeou um tutor temporário para consentir as transfusões, no entanto, esta decisão foi revogada sob sustentação que E.G. tinha o direito de recusar as transfusões de sangue. Os tribunais tomam em consideração se a recusa decorre de uma verdadeira reivindicação religiosa ou um desejo de terminar o tratamento, se os pais concordam com a recusa do seu filho, a competência e nível de compreensão do menor e a probabilidade do tratamento ser curativo. No caso de E.G., se o prognóstico fosse melhor, a posição do tribunal poderia ter sido diferente. ^[25]

⁷ Artigo 1886º do código civil

Recusa de tratamento

Se o menor for incapaz para consentir, compete aos pais autorizar a intervenção. No caso de recusa de consentimento paternal para um tratamento clinicamente indicado e indispensável para a saúde do menor, o médico deve realizar a intervenção através da limitação do poder paternal, concedida pelo Ministério Público, com base na urgência. No entanto, quando existe incerteza e falta de evidência científica, não vale a pena contrariar a decisão dos pais.^[7], dado os duvidosos benefícios e sofrimento que se antevê.^[9] Nos casos em que os pais querem a continuação de tratamento fútil, os médicos não são obrigados a realizar qualquer tipo de tratamento que considerem inadequado de acordo com padrões profissionais.^[16]

Enquanto a maioria da literatura se centra em situações nas quais os pais requerem cuidados fúteis, a situação oposta é muito menos discutida. Bruce, criança de 3 anos, foi diagnosticado com encefalite autoimune, desencadeada pelo vírus *herpes simplex*. Este tipo de reação é rara e sem *guidelines* de tratamento. Os pais de Bruce concordaram com o plano inicial proposto, no entanto, receavam que o seu filho não recuperasse e que o tratamento apenas fosse prolongar o seu sofrimento. Após o tempo definido, parecia não haver efeitos positivos. Enquanto uns membros da equipa médica levantaram dúvidas sobre se os riscos do tratamento poderiam superar os benefícios, outros membros sublinharam que ainda era muito cedo para abandonar o tratamento e que era necessário mais tempo para uma possível recuperação. Decidiu-se prolongar o tratamento, mesmo contra vontade dos pais, tendo-se suspenso apenas quando a ressonância magnética mostrou extensa e irreparável perda de tecido cerebral.

Isto levanta a questão se os médicos têm o direito de continuar terapêuticas contra a vontade expressa e se é moralmente aceitável colocar o peso da decisão de interromper o tratamento exclusivamente sobre os pais.

É argumentado que os pais não devem fazer decisões em casos de final de vida devido à falta de conhecimento médico, às suas preferências serem influenciadas pelas emoções de desespero e exaustão e à capacidade diminuída para compreender informação complexa por desorientação face à doença. Como contra-argumento, estas decisões são também influenciadas pelos valores pessoais do médico. Assim, uma tomada de decisão objetiva e imparcial é uma ilusão. Por outro lado, há quem argumente que pedindo aos pais a sua permissão para interromper o tratamento pode

levá-los a sentirem-se responsáveis pela morte do seu filho, no entanto a culpa também pode surgir quando os pais sentem que foram responsáveis por oferecer ao seu filho uma vida sem conforto ou prazer. As evidências disponíveis não parecem apontar para uma sobrecarga dos pais quando lhes é permitido participar no processo de tomada de decisão. ^[16]

Nos casos de recusa de tratamento por vontade do menor os médicos devem considerar a gravidade da situação e a relação risco-benefício. As preferências do menor são particularmente importantes nos casos em que os riscos e os benefícios são elevados. Se o tratamento apresentar benefícios duvidosos não existe obrigação moral de iniciar ou continuar o tratamento. ^[20]

Estudos neuroanatômicos recentes demonstram que o cérebro humano apenas se encontra completamente desenvolvido na 3ª década de vida. A amígdala, estrutura responsável pelas emoções, desenvolve-se precocemente. O lobo frontal, estrutura responsável pelas funções executivas, nomeadamente, capacidade de tomar decisões, é a última a desenvolver-se. Assim, há que ter em conta que no estágio de adolescente, o indivíduo tem uma amígdala “adulta” mas um lobo frontal de “criança”. Este conhecimento sugere que os adolescentes não têm totalmente desenvolvida a capacidade de tomar decisões de final de vida, particularmente em situações de grande carga emocional. ^[21]

Contraceção e interrupção voluntária da gravidez

O acesso a serviços relacionados com saúde reprodutiva pode despertar conflitos entre adolescentes e pais, nos quais, os médicos acabam por se envolver.

Um exemplo histórico aconteceu em Inglaterra quando Victoria Gillick solicitou uma ordem judicial para que os médicos da sua área local não prescrevessem contraceptivos à sua filha, com idade inferior a 16 anos, bem como não interrompessem uma possível gravidez sua, sem o consentimento dos pais. O tribunal recusou a ordem judicial, encontrando orientação legal na norma “*mature minor*”. Este caso teve tanto impacto que hoje em dia é utilizado o termo “*Gillick competence*” para definir a capacidade crescente de uma criança na transição para a vida adulta.

Uma adolescente que voluntariamente inicia, ou tem intenções de iniciar relações sexuais, que solicita meios para prevenir uma gravidez indesejada ou doença sexualmente transmissível, aparenta ser madura, sendo que a maturidade de quem não solicita esses meios parece ser mais duvidosa. ^[17]

A Portaria nº 52/85, de 26 de Janeiro regulamentou o acesso aos centros de atendimento para jovens, “sem quaisquer restrições”, de “todos os jovens em idade fértil”, pelo que “ficou aberta uma importante exceção à sujeição dos menores ao poder paternal, nesta matéria relativa à informação sexual e à contraceção”. Segundo a lei da interrupção da gravidez não punível⁸, a grávida com 16 anos toma a decisão. ^[6]

Confidencialidade e privacidade

As principais causas de morbilidade em adolescentes estão relacionadas com comportamentos de risco e problemas de saúde mental, tais como sexo não protegido, intoxicação, violência e depressão. Estes adolescentes podem não procurar cuidados devido a preocupações relacionadas com privacidade. Esta faixa etária tem maior tendência a procurar assistência, divulgar informações íntimas e regressar a uma futura consulta quando os médicos abordam os assuntos com base na confidencialidade.

No entanto, o silêncio do médico pode levar os pais a acreditarem que os seus filhos não estão envolvidos em comportamentos de risco. ^[14]

O desafio legal e ético centra-se na determinação dos aspetos práticos inerentes à confidencialidade. Deve ser discutido com o adolescente o limite a partir do qual a confidencialidade não pode ser mantida. Por exemplo, se o adolescente procura proteção contracetiva por violação praticada por pessoas suas conhecidas, os médicos podem alertar as autoridades competentes e exigir a apresentação de medidas preventivas.

Definir rigidamente idades abaixo das quais é exigido legalmente o consentimento dos pais para serviços relativamente a saúde reprodutiva cria barreiras á procura de cuidados médicos por partes destes menores. ^[17]

⁸ Art. 142º do código penal

Legislação portuguesa e códigos internacionais

Os ensaios clínicos geram riscos para os participantes. Todas as leis procuram proteger os participantes e a maioria dos códigos são particularmente restritivos na investigação entre populações vulneráveis. ^[6]

Segundo a Lei n.º 21/2014, *“um estudo clínico apenas pode ser realizado em menores se for obtido o consentimento informado do menor com idade igual ou superior a 16 anos e do seu representante legal, podendo ser revogado a todo o tempo. É obrigatório informar o menor (...) e respeitar a vontade expressa do menor que seja capaz de formar uma opinião.”* ^[8]

Os códigos éticos para investigação em seres humanos, tais como o Código de Nuremberga, a Declaração de Helsínquia e o Relatório Belmont, têm sido extensivamente revistos. Estas convenções não constam da legislação, mas têm um impacto legal e ético em investigações clínicas. ^[18]

Segundo a Organização Mundial de Saúde ⁹, os menores apenas são sujeitos a investigação se esta responder a questão relevante que não possa ser respondida pela investigação em adultos. Para além disso, a recusa da criança é vinculativa, independentemente da posição parental. ^[5]

Em Portugal, a CEIC, Comissão de Ética para a Investigação Clínica, e as CES, Comissões de Ética para a Saúde, deverão atribuir uma classificação de risco-benefício a cada protocolo de investigação, baseada nos riscos e potenciais benefícios previstos e através da sua ponderação.

Investigação com intervenção direta

Entre as razões para a falta de medicamentos licenciados para as crianças encontram-se a pequena dimensão do mercado pediátrico, as barreiras éticas e legais, o problema de como garantir a participação adequada dos menores nas decisões e as dificuldades de recrutamento e retenção de um número adequado de pacientes em ensaios aleatórios. ^[18]

⁹ 5ª diretiva das Diretivas Éticas Internacionais para a Investigação Biomédica em Seres humanos

Um estudo Australiano reportou que 80% dos medicamentos adaptados para uso em crianças têm informação desajustada relativamente à dose pediátrica. [24]

A história da investigação clínica envolvendo o abuso de populações vulneráveis enquanto sujeitos de investigação é bem conhecida. [18, 24] Em 1996, durante uma epidemia de meningite, na Nigéria, a Farmacêutica *Pfizer* realizou um ensaio clínico com 200 crianças, no qual metade das crianças receberam trovafloxacin, cuja administração oral nunca tinha sido realizada em crianças, e a outra metade recebeu uma dose baixa de ceftriaxona, durante um período de 2 semanas. Segundo as famílias, *"os testes causaram a morte de onze crianças (...) e deixaram muitas outras cegas, surdas, paralisadas ou com lesões cerebrais."* A *Pfizer* não garantiu o consentimento informado e não divulgou a natureza experimental do estudo ou que o tratamento alternativo eficaz estava disponível. [12]

O consentimento dos pais levanta a questão se uma pessoa pode "voluntariar" outra. [24] Para além disso, há que ter em consideração que muitos pais e crianças podem ter "equívocos terapêuticos", isto é, acreditarem que o objetivo principal do projeto é a melhor prestação de cuidado individual. [18]

Investigação sem benefício direto

A investigação de que é exemplo a avaliação de métodos diagnósticos ou a utilização de voluntários saudáveis e do placebo, não é necessariamente não ética pelo facto de não oferecer benefício direto para a criança. [9] O uso de placebo não é ético em doenças extremamente graves ou com risco de vida, no entanto, pode ser justificado por levar a tamanhos de amostras menores e consequentemente menos crianças expostas à medicação em estudo. [18]

David Wendler atribui um papel crucial à noção de *"altruísmo"* e argumenta que a participação na investigação pediátrica, sem a perspectiva de benefício clínico pode promover os interesses das crianças, na medida em que se trata de um benefício educacional. [23] Como contra-argumento, este "benefício" é melhor encontrado noutros contextos, longe dos riscos que advêm da investigação científica. [24]

Oberman e Frader questionam se é razoável crianças em fim de vida ingressarem em ensaios de fase I, uma vez que o objetivo é estabelecer níveis de toxicidade e de dose máxima toleráveis, sendo que não são ensaios para beneficiar os participantes. No entanto, afirmar que os menores não devem participar em ensaios de fase I significa que seriam negados à população pediátrica novos tratamentos eficazes ou esses tratamentos

seriam utilizados sem terem sido testados nesta população. É necessário garantir que os pais são devidamente informados para não crerem que o ensaio clínico é uma forma de tratamento médico. ^[24]

Considerações finais

Os pediatras têm de considerar direitos morais, legais, políticos e sócio-culturais e equilibrar perspectivas individualistas, parentalistas e paternalistas em relação aos direitos das crianças. Há que ponderar deveres para com o paciente, os pais da criança, a profissão e a legislação do país. Um fator que permanece ainda pouco claro é o papel dos valores morais individuais inerente a cada médico no processo de tomada de decisão.

A participação dos menores nas decisões médicas é frequentemente limitada e as normas jurídicas e médicas oferecem orientações vagas e divergentes sobre o papel dos menores nessas decisões. É necessário desenvolver uma abordagem ética direcionada para crianças não competentes e definir estratégias para avaliar a maturidade dos menores competentes.

Por último, retirar informação de estudos com adultos pode levar a toxicidade ou subdosagem, uma vez que existem diferenças na metabolização dos fármacos. A necessidade de mais estudos, a fim de reduzir o alto índice de medicação pediátrica “*off-label*”, torna urgente discutir projetos de investigação em menores.

Agradecimentos

Este espaço é dedicado àqueles que deram a sua contribuição para que este trabalho fosse realizado.

Agradeço à Dr^a Rosário Stone, minha orientadora, pelo seu empenho, disponibilidade, apoio e espírito crítico ao longo de todo o processo de elaboração deste trabalho. Estou grata pela liberdade de ação que me permitiu, que foi decisiva para que este trabalho contribuísse para o meu desenvolvimento pessoal.

Sendo este o Trabalho Final de Mestrado Integrado em Medicina, não posso deixar de agradecer a todos os que tornaram possível e agradável o meu percurso académico ao longo destes 6 anos.

Um agradecimento especial ao meu pai, Carlos, e às minhas irmãs, Verónica e Joana, pelo seu apoio incondicional, incentivo e amizade. Ao meu namorado, André, pelo seu companheirismo. Ao meu sobrinho, Miguel, a quem dedico este trabalho, por ter sido uma grande inspiração para a escolha deste tema e por despertar em mim o desejo pelo debate de questões éticas na população pediátrica.

Bibliografia

Documentos eletrónicos:

- [1] Alto Comissariado da Saúde; Comissão Nacional de Saúde Materna, da Criança e do Adolescente, Relatório de resultados - Questionário sobre Consentimento Informado, Acompanhamento de crianças até aos 18 anos de idade e Visitas a doentes no internamento hospitalar, [Consult. 20 Fev. 2015], disponível em <https://saudeimpostos.files.wordpress.com/2011/11/inquc3a9rito.pdf>
- [2] Conselho Nacional de Ética para as Ciências da Vida, Parecer sobre objecção ao uso de sangue e derivados para fins terapêuticos por motivos religiosos, 46/CNECV/2005 [Consult. 3 Out. 2014], disponível em http://www.cnecv.pt/admin/files/data/docs/1273054487_P046_ParecerTestemunhasJeova.pdf
- [3] Convenção dos Direitos das Crianças, Gabinete de Documentação e Direito Comparado, [Consult. 3 Out. 2014] disponível em <http://www.gddc.pt/direitos-humanos/textos-internacionais-dh/tidhuniversais/dc-conv-sobre-dc.html>
- [4] Convenção Europeia sobre os Direitos do Homem e a Biomedicina, Gabinete de Documentação e Direito Comparado, [Consult. 3 Out. 2014] disponível em http://direitoshumanos.gddc.pt/3_19/IIIPAG3_19_2.htm
- [5] Council for International Organizations of Medical Sciences (CIOMS) in collaboration with the World Health Organization (WHO), International Ethical Guidelines for Biomedical Research Involving Human Subjects, [Consult. 3 Out. 2014] disponível em http://www.cioms.ch/publications/layout_guide2002.pdf
- [6] Entidade Reguladora da Saúde, Consentimento Informado – Relatório Final (Maio de 2009), [consult. 17 Set. 2014] disponível em https://www.ers.pt/uploads/writer_file/document/73/Estudo-CI.pdf
- [7] Guilherme de Oliveira, André Pereira, Consentimento Informado, Coimbra 2006, Centro de Direito Bioético, [Consult. 17 Set. 2014] disponível em <http://www.centrodedireitobiomedico.org/files/ConsInfLivroPratico.pdf>
- [8] Lei n.º 21/2014, de 16 de abril, [Consult. 03 Fev. 2015] disponível em

http://www.infarmed.pt/portal/page/portal/INFARMED/LEGISLACAO/LEGISLACAO_FARMACEUTICA_COMPILADA/TITULO_III/TITULO_III_CAPITULO_I/036-B1_Lei_21_2014.pdf

- [9] M^a do carmo vale, Guilherme de Oliveira, Consentimento informado em menores, Comissão de Ética para a Investigação Clínica, [Consult. 3 Out. 2014] disponível em http://www.ceic.pt/portal/page/portal/CEIC/Documentos/DOCUMENTOS_REFLEXAO/Consent%20Inf%20Menores%20Eu%20e%20GO%20CEIC.pdf
- [10] Norma nº 015/2013 de 03/10//2013 atualizada a 14/10/2014, Direcção Geral de Saúde, [Consult. 03 Fev. 2015] disponível em <http://www.dgs.pt/directrizes-da-dgs/normas-e-circulares-normativas/norma-n-0152013-de-03102013.aspx>
- [11] World Medical Association, Declaration of Helsinki. Ethical Principles for Medical Research involving Human Subjects, [Consult. 3 Out. 2014] disponível em <http://www.wma.net/en/30publications/10policies/b3/index.html>

Artigos:

- [12] Annas, George J.; Globalized Clinical Trials and Informed Consent, New England Journal of Medicine, Vol. 360, N°20 (2009) p. 2050-2053
- [13] Baines, P; Medical ethics for children: applying the four principles to paediatrics, Journal of medical ethics, Vol. 34, N°3 (2008), p.141-145
- [14] Berlan, Elise D; Bravender, Terrill, Confidentiality, consent, and caring for the adolescent patient, Current Opinion in Pediatrics, Vol. 21, N° 4 (2009) p. 450–456
- [15] De Lourdes Levy, M; Larcher, V; Kurz, R; Informed consent/assent in children. Statement of the Ethics Working Group of the Confederation of European Specialists in Paediatrics (CESP), European Journal of Pediatrics, Vol. 162, N° 9 (2003), p. 629-633
- [16] de Vos, MA; Seeber, AA; Gevers, SK; Bos, AP; Gevers, F; Willems, DL; Parents who wish no further treatment for their child. Journal of medical ethics, published online June 10, 2014
- [17] Dickens, B.M.; Cook, R.J.; Adolescents and consent to treatment, International Journal of Gynecology and Obstetrics, Vol. 89, N° 2 (2005) , p. 179–184
- [18] Hui, Edwin; Parental refusal of life-saving treatments for adolescents: Chinese familism in medical decision-making re-visited. Bioethics, Vol. 22, N°5 (2008), p.286-295

- [19] Kölch, M; Ludolph, AG; Plener, PL; Fangerau, H; Vitiello, B; Fegert, JM; Safeguarding children's rights in psychopharmacological research: ethical and legal issues. *Current Pharmaceutical Design*, Vol. 16, N° 22 (2010), p. 2398-2406
- [20] Kuther, TL; Medical decision-making and minors: issues of consent and assent. *Adolescence*, Vol. 38, N°150 (2003), p.343-358
- [21] Mendelson, D.; Haywood, I.; Minors' decision-making capacity to refuse life-saving and life-sustaining treatment: legal and psychiatric perspectives. *Journal of law and medicine*, Vol. 21, N°4 (2014), p. 762-773
- [22] Paul, Moli; Rights, *Archives of Disease in Childhood*, Vol. 92, N°8 (2007), p. 720-725
- [23] Petrini, Carlo; Consent to Pediatric Research: A Couple of Distinctions, *The American Journal of Bioethics*, Vol. 12, N°1 (2012), p. 37-38
- [24] Spriggs, M; Justifying pediatric research not expected to benefit child subjects. *The American Journal of Bioethics*, Vol. 12, N°1 (2012), p.42-44
- [25] Valarie Blake, JD, MA, Minors' Refusal of Life-Saving Therapies, *American Medical Association Journal of Ethics*, Volume 14, Number 10(2012), p.792-796
- [26] Wachbroit, R; *The American Journal of Bioethics*, On Wendler's new justification for pediatric research. Vol. 12, N°1 (2012), p. 40-42
- [27] Zawistowski, CA; Frader, JE; Ethical problems in pediatric critical care: consent. *Critical Care Medicine*, Vol. 31, N°5 suppl (2003), p. s407-s410